Логотип ISO

Международный Стандарт

ISO 9001

Системы менеджмента качества – Требования

Systèmes management de la qualitè - Exigenes

Шестая редакция 2026-09

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Номер для ссылки
ISO 9001:2026

© ISO 2026

А. Горбунов
Ред. 28.10.2026

www.pqm-online.com

Не является официальным переводом!

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Заявление о защите авторских прав

Содержание

Страница

Предисловие ..... **v**
Введение ..... **vii**
0.1 Общие положения vii
0.2 Принципы менеджмента качества vii
0.3 Процессный подход viii
0.3.1 Основные положения viii
0.3.2 Цикл Plan-Do-Check-Act ix
0.4 Связь с другими стандартами на системы менеджмента ix
1 Область применения **1**
2 Нормативные ссылки **1**
3 Термины и определения **1**
4 Среда организации **6**
4.1 Понимание организации и её среды 6
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 7
4.3 Определение области действия системы менеджмента качества 7
4.4 Система менеджмента качества 7
5 Лидерство **8**
5.1 Лидерство и обязательства 8
5.1.1 Общие положения 8
5.1.2 Ориентация на потребителя 9
5.2 Политика в области качества 9
5.3 Роли, ответственность и полномочия 9
6 Планирование **10**
6.1 Действия по управлению рисками и реализации возможностей 10
6.1.1 Определение рисков и возможностей 10
6.1.2 Действия по управлению рисками 10
6.1.3 Действия по реализации возможностей 10
6.2 Целевые задачи в области качества и планирование их достижения 11
6.3 Планирование изменений 11
7 Обеспечение **12**
7.1 Ресурсы 12
7.1.1 Общие положения 12
7.1.2 Персонал 12
7.1.3 Инфраструктура 12
7.1.4 Среда выполнения процесса 12
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений 12
7.1.6 Знания, накопленные организацией 13
7.2 Компетентность 13
7.3 Осведомленность 14
7.4 Коммуникации 14
7.5 Документированная информация 14
7.5.1 Общие положения 14
7.5.2 Создание и обновление документированной информации 15
7.5.3 Управление документированной информацией 15
8 Функционирование **15**
8.1 Оперативное планирование и управление 15
8.2 Требования к продуктам и услугам 16
8.2.1 Обмен информацией с потребителем 16
8.2.2 Определение требований к продуктам и услугам 16

ПРОЗНАКОМЛЕНИЯ

8.2.3 Анализ требований к продуктам и услугам ... 16
8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам ... 17
8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг ... 17
8.3.1 Общие положения ... 17
8.3.2 Планирование проектирования и разработки ... 17
8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки ... 18
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой ... 18
8.3.5 Результаты проектирования и разработки ... 18
8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки ... 19
8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами ... 19
8.4.1 Общие положения ... 19
8.4.2 Тип и степень управления ... 19
8.4.3 Информация для внешних поставщиков ... 20
8.5 Производство продуктов и предоставление услуг ... 20
8.5.1 Управление производством продуктов и предоставлением услуг ... 20
8.5.2 Идентификация и прослеживаемость ... 21
8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам ... 21
8.5.4 Сохранение соответствия ... 21
8.5.5 Деятельность после поставки ... 21
8.5.6 Управление изменениями ... 22
8.6 Выпуск продуктов и услуг ... 22
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов ... 22
9 Оценка результатов деятельности ... 23
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка ... 23
9.1.1 Общие положения ... 23
9.1.2 Удовлетворённость потребителя ... 23
9.1.3 Анализ и оценка ... 23
9.2 Внутренний аудит ... 24
9.2.1 Общие положения ... 24
9.2.2 Программа внутренних аудитов ... 24
9.3 Анализ системы руководством ... 24
9.3.1 Общие положения ... 24
9.3.2 Исходные данные для анализа руководства ... 24
9.3.3 Результаты анализа системы руководством ... 25
10 Улучшение ... 25
10.1 Общие положения ... 25
10.2 Несоответствия и корректирующие действия ... 25
Приложение A (информационное) Разъяснение структуры, терминологии и положений ... 27
Библиография ... 39

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Предисловие

ISO (International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа над подготовкой Международных Стандартов выполняется, как правило, техническим комитетом ISO. Каждый орган-член ISO, заинтересованный в цели, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO также тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC), ведётся совместная работа по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные при разработке этого документа и предназначенные для дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

ИСО обращает внимание на возможность того, что внедрение этого документа может включать использование патента(ов). ИСО не занимает никакой позиции относительно доказательств действительности или применимости каких-либо заявленных патентных прав в отношении них. По состоянию на дату публикации настоящего документа ИСО не получала уведомления о патентах, которые могут потребоваться для реализации этого документа. Однако предупреждает разработчиков, что это может не соответствовать последней информации, которую можно получить из базы данных патентов, доступной по адресу www.iso.org/patents. ISO не несёт ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают рекомендации (одобрения).

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов и выражений ИСО , связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ИСО требованиям Всемирной торговой организации. Принципы Организации (ВТО) в области технических барьеров в торговле (ТБТ), см. www.iso.org/iso/foreword.html

Данный документ был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*, Подкомитетом SC 2 *Quality systems* в сотрудничестве с Европейским комитетом по стандартизации (CEN) в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

Это шестое издание отменяет и заменяет собой пятое издание (ISO 9001:2015), которое было технически пересмотрено. Оно также включает дополнение ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Основные изменения следующие:

– Включение основных терминов и определений ISO по системам менеджмента: Раздел 3 документа теперь включает ограниченное количество терминов и определений. Стандарт ISO 9000 остаётся нормативной базой для всех терминов и определений в области менеджмента качества.

- Введение культуры качества и этичного поведения: Культура качества и этичное поведение теперь рассматриваются в рамках требований, особенно в отношении лидерства, осведомлённости и среды функционирования процессов.
- Разделение рисков и возможностей: риски и возможности разграничиваются более чётко, с отдельным рассмотрением действий по обработке рисков и реализации возможностей.
- Усиление управления изменениями: Требования, связанные с изменениями в системе менеджмента

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

качества, были усилены для обеспечения достижения запланированных результатов.

- Расширение информационного приложения A: Оно было пересмотрено, чтобы обеспечить более полное разъяснение структуры, терминологии и целей требований стандарта без введения дополнительных требований.
- Исключение приложения B: Ранее в нем содержалась информация о других стандартах ISO/TC 176. Ссылки на эти стандарты теперь включены в Приложение A и размещены на веб-сайте ISO/TC 176.

Любые отзывы или вопросы по данному документу следует направлять в национальный орган по стандартизации пользователя. С полным списком этих органов можно ознакомиться по ссылке www.iso.org/members.html.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Введение

0.1 Общие положения

Создание и применение системы менеджмента качества является стратегическим решением для организации, которое способствует улучшению функционирования, повышению удовлетворённости потребителей и создаёт основу для устойчивого успеха и инициатив в области устойчивого развития.

Потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на требованиях, установленных в данном документе, являются:

a) способность постоянно поставлять продукты и услуги, соответствующие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям;

b) создание возможностей для повышения удовлетворённости потребителей;

c) принятие действий в отношении рисков и возможностей, связанных с средой и целями организации;

d) способность продемонстрировать соответствие требованиям системы менеджмента качества.

Данный документ может использоваться внутренними и внешними сторонами.

Данный документ не подразумевает необходимости:

– унификации структур различных систем менеджмента качества;

– приведения документации в соответствие со структурой разделов данного документа;

– использования терминологии данного документа в рамках организации.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в данном документе, дополняют требования к продуктам и услугам.

Постоянное соблюдение требований и учёт будущих потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон представляет собой вызов для организаций во всё более динамичной и сложной среде. Для достижения этой цели организация может стремиться к постоянному совершенствованию различными способами, такими как постепенные или прорывные изменения, инновации или инициативы по реорганизации.

Приложение A содержит информацию и пояснения, которые помогут лучше понять структуру, термины и положения данного документа. Оно не содержит каких-либо дополнительных требований.

Руководство по применению всех положений этого документа приведено в ISO 9002[1],

0.2 Принципы менеджмента качества

Данный документ основывается на принципах менеджмента качества, изложенных в ISO 9000[2]. Описания включают в себя формулировку каждого принципа, обоснование, почему данный принцип важен для организации, ряд примеров преимуществ, связанных с реализацией принципа и примеры действий для улучшения деятельности организации при следовании данному принципу.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- вовлечение персонала;
- процессный подход;
- улучшения;
- решения, основанные на фактах;
- управление взаимоотношениями.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

0.3 Процессный подход

0.3.1 Основные положения

Данный документ нацелен на продвижение применения процессного подхода для разработки, применения и улучшения результативности системы менеджмента качества, роста удовлетворённости потребителя посредством выполнения его требований. Конкретные требования, существенным образом связанные с применением процессного подхода, включены в раздел 4.4.

Представление взаимосвязанных процессов и управление ими как системой способствует результативному и эффективному достижению организацией запланированных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимодействиями и взаимосвязями процессов в системе, благодаря чему может быть улучшена деятельность организации в целом.

Процессный подход подразумевает систематическое определение и управление процессами и их взаимодействиями с тем, чтобы достигать запланированных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением развития организации. Управление процессами и системой в целом может быть обеспечено использованием цикла PDCA (см. пункт 0.3.2) с общим акцентом на риск-ориентированное мышление (см. A.6.1.2), направленным на предупреждение нежелательных результатов, и мышление, ориентированное на возможности (см. A.6.1.3), направленным на достижение желательных результатов путём использования имеющихся возможностей.

Применение процессного подхода в рамках системы менеджмента качества обеспечивает:

a) понимание и постоянное выполнение требований;

b) представление процессов с точки зрения рисков, возможностей и добавленной ценности;

c) результативное выполнение процесса;

d) улучшение процессов, основанное на оценке данных и информации.

Рисунок 1 даёт схематическое представление любого процесса и показывает взаимодействие его элементов. Точки мониторинга и измерений, которые необходимы для контроля, являются специфичными для каждого процесса и будут отличаться в зависимости от этапов процесса и связанных с ними рисков.



Рисунок 1 - Схематическое представление элементов процесса

ОЗНАКОМЛЕНИЯ

0.3.2 Цикл Plan-Do-Check-Act

PDCA цикл может быть кратко описан следующим образом:

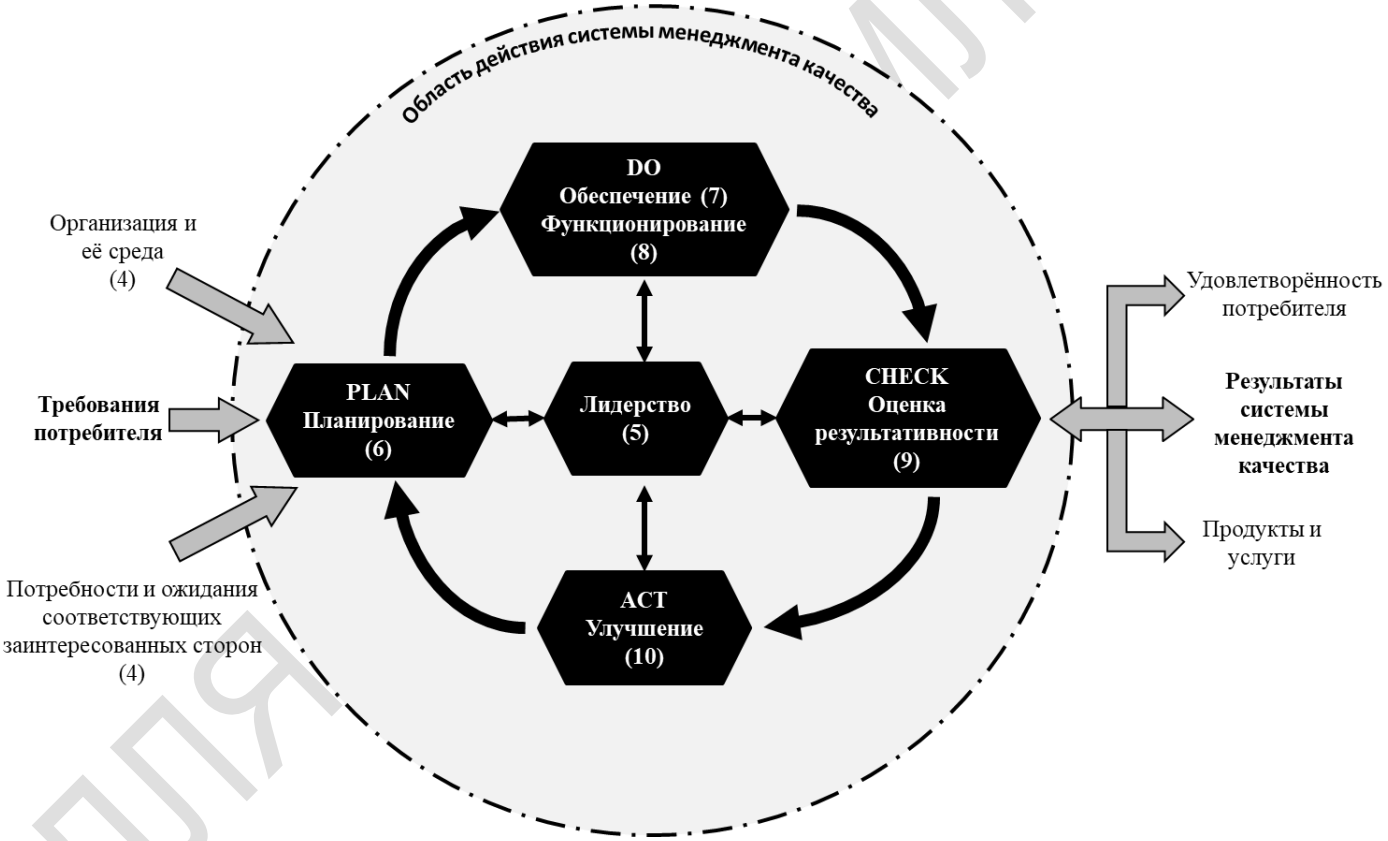
— **Plan**: Установить цели системы и её процессов, определить ресурсы, необходимые для производства результатов в соответствии с требованиями потребителей и других заинтересованных сторон, политиками организации, а также определить риски и возможности и разработать меры по их управлению и реализации;

— **Do**: Выполнить запланированное;

— **Check**: Вести мониторинг и, там, где это возможно, измерять процессы, конечный продукт и услуги в соответствии с политиками, целями, требованиями и запланированными действиями, формировать отчёты о результатах.

— **Act**: Предпринимать действия по улучшению функционирования системы менеджмента качества.

Цикл PDCA может быть применён к любому процессу и системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 показывает, как разделы с 4 по 10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.



ПРИМЕЧАНИЕ Числа в скобках указывают номер раздела в данном документе

Рисунок 2 Представление структуры данного документа в формате цикла PDCA

0.4 Связь с другими стандартами на системы менеджмента

В данном документе применяется гармонизированный подход, опубликованный в директивах ISO/IEC, касающихся разработки стандартов на системы менеджмента. Цель состоит в том, чтобы содействовать согласованию и облегчить интеграцию требований и рекомендаций одного или нескольких стандартов на

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

системы менеджмента в систему управления организации.

Дополнительную информацию см. на сайте https://www.iso.org/management-system-standards.html.

Данный документ служит основой для применения организацией процессного подхода в сочетании с циклом PDCA, риск-ориентированного подхода и подхода, основанного на использовании возможностей, с целью согласования или интеграции её системы менеджмента качества с требованиями других стандартов на системы менеджмента.

Данный документ связан со следующими стандартами:

- ISO 9000[2] - содержит основные понятия и терминологию, необходимые для понимания требований данного документа;
- ISO 9002[1] - содержит руководство по применению требований данного документа.
- ISO 9004[3] - содержит руководство по повышению качества деятельности организации и её способности достигать устойчивого успеха.

Данный документ не содержит требований, специфичных для других систем менеджмента, таких как системы экологического менеджмента, менеджмента охраны здоровья и безопасности труда или управления активами.

Были разработаны отраслевые стандарты ISO по системам менеджмента качества, основанные на требованиях данного документа. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к системам менеджмента качества, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководства по применению в рамках конкретной отрасли.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Системы менеджмента качества - Требования

1 Область применения

Данный документ определяет требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организация:

a) нуждается в демонстрации своей способности неизменно поставлять продукты и услуги, отвечающие требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям, и

b) нацелена на рост удовлетворённости потребителя посредством результативного применения системы, включая процессы для улучшения системы и гарантию соответствия требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Все требования данного документа носят общий характер.

Данный документ применим любой организацией независимо от её типа или размера, или поставляемых продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В данном документе термины «продукт» или «услуга» относятся только к продуктам и услугам, предназначенным для потребителя или затребованным им.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Законодательные и нормативные требования могут быть выражены термином «правовые требования».

2 Нормативные ссылки

В тексте даны ссылки на нижеуказанные документы и таким образом их содержание (частично или полностью) является требованиями данного документа. В случае ссылок с указанием даты действует только указанная редакция. В случае ссылок без указания даты действует последняя редакция документа, на который даётся ссылка (включая все поправки).

ISO 9000, Quality management – Fundamentals and vocabulary

3 Термины и определения

Для целей данного документа применяются термины и определения, приведённые в ISO 9000, включая указанные ниже.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- Онлайн платформа ISO: доступна по адресу https://www.iso.org/obp
- Электропедия МЭК: доступна по адресу https://www.electropedia.org

3.1

организация (organization)

лицо или группа лиц, обладающая своими собственными функциями с обязанностями, полномочиями и взаимосвязями для достижения своих *целей* (3.6)

Примечание 1 к определению: Понятие организации включает, но не ограничивается этим - индивидуального предпринимателя, компанию, корпорацию, фирму, предприятие, орган власти, партнёрство, благотворительную организацию или учреждение, часть или комбинацию всего перечисленного, имеющих или не имеющих статус юридического лица, государственных или частных.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Примечание 2 к определению: Если организация является частью более крупного предприятия, термин «организация» относится только к той части более крупного предприятия, которая входит в область действия *системы менеджмента качества* (3.4.1).

3.2

заинтересованная сторона (interested party)

стейкхолдер (stakeholder)

лицо или *организация* (3.1), которые могут влиять своими решениями или действиями на кого-то, на которых могут влиять чьи-то решения или действия или они полагают, что на них могут влиять решения или действия

ПРИМЕР Потребители, владельцы, персонал организации, поставщики, банки, надзорные органы, профсоюзы, партнёры или сообщества, которые могут включать в себя конкурентов или противоборствующее лобби.

3.3

высшее руководство (top management)

лицо или группа лиц, которая устанавливает цели и управляет *организацией* (3.1) на высшем уровне

Примечание 1 к определению: Высшее руководство обладает правом делегировать полномочия и обеспечивать ресурсами в пределах организации.

Примечание 2 к определению: Если область действия *системы менеджмента* (3.4) охватывает только часть организации, то под высшим руководством понимаются те, кто устанавливает цели и управляет в этой части организации.

3.4

система менеджмента (management system)

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов *организации* (3.1) для установления *политик* (3.5) и *целей* (3.6), а также *процессов* (3.8) для достижения этих целей

Примечание 1 к определению: Система менеджмента может быть нацелена на один или несколько объектов управления.

Примечание 2 к определению: Элементы системы менеджмента могут включать в себя структуру организации, роли и ответственности, планирование, функционирование.

Примечание 3 к определению: Элементы системы менеджмента организации могут включать в себя политики, практики, правила и убеждения.

Примечание 4 к определению: Организация для достижения своих целей управляет её взаимосвязанными элементами систематическим образом.

Примечание 5 к определению: Область действия системы менеджмента может включать всю организацию, определённые и идентифицируемые функции организации, определённые и идентифицируемые части организации, или одну или более сквозных функций, выполняемых в рамках группы организаций.

3.4.1

система менеджмента качества (quality management system)

часть общей *системы менеджмента* (3.4) организации, связанная с качеством

3.5

политика (policy)

намерения и направление развития *организации* (3.1), официально сформулированные *высшим руководством* (3.3)

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

3.5.1

политика в области качества (quality policy)

политика (3.5) в отношении качества

Примечание 1 к определению: Политика в области качества:

- как правило, согласована с общей политикой организации (3.1);
- может быть согласована с видением и миссией организации;
- обеспечивает основу для установления целей в области качества.

Примечание 2 к определению: Принципы менеджмента качества, представленные в ISO 9002[2], могут служить основой для разработки политики в области качества.

3.6

целевая задача (objective)

результат, который должен быть достигнут

Примечание 1 к определению: Целевая задача может быть стратегической, тактической или оперативной.

Примечание 2 к определению: Целевые задачи могут относиться к различным областям (таким как финансы, здоровье и безопасность и окружающая среда). Они могут быть установлены, например, на уровне всей организации или быть конкретизированы для проекта, продукта, услуги или процесса (3.8).

Примечание 3 к определению: Целевая задача может быть выражена другими способами, например, как ожидаемый результат, назначение, эксплуатационный критерий, как *целевая задача в области качества* (3.6.1) или при помощи других слов с подобным значением (например, aim, goal или target)[1].

Примечание 4 к определению: В контексте *систем менеджмента качества* (3.4.1) *целевые задачи в области качества* (3.6.1) устанавливаются *организацией* (3.1) в соответствии с *политикой в области качества* (3.5.1) для достижения определённых результатов.

3.6.1

целевая задача в области качества (quality objective)

целевая задача (3.6), связанная с качеством

Примечание 1 к определению: Целевые задачи в области качества, как правило, основываются на *политике в области качества* (3.5.1) *организации* (3.1).

Примечание 2 к определению: Целевые задачи в области качества, как правило, конкретизируются для соответствующих функций, уровней и *процессов* (3.8) в *организации* (3.1).

3.7

риск (risk)

влияние неопределённости

Примечание 1 к определению: Влияние – это отклонение от ожидаемого – положительное[2] или отрицательное.

Примечание 2 к определению: Неопределённость – состояние недостатка – даже частичного – информации, связанной с последствиями или вероятностью события, его пониманием или знанием о нём.

Примечание 3 к определению: *Риск* (3.7) часто описывается через указание возможных событий и последствий

[1] Aim – это ближе к цели-идеалу, к чему мы стремимся, goal – более конкретная и близка цель, target – целевой показатель, выраженный количественно. Например, aim – ноль дефектов, goal – обеспечить качество не ниже среднеотраслевого уровня, target – дефектность не выше 100 ppm [прим. пер.]

[2] А что тогда «возможность»? ISO явно следует разобраться с терминологией… [прим. пер.]

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

или их комбинации.

Примечание 4 к определению: Риск часто выражается в форме комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанной с ним вероятности возникновения.

Примечание 5 к определению: Термин «риск» иногда используется только в тех случаях, когда есть вероятность только негативных последствий.

3.8

процесс (process)

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которая использует или преобразовывает входы для получения результата

Примечание 1 к определению: Будет ли результат процесса называться произведённой продукцией, продуктом[3] или услугой зависит от контекста, в котором встречается термин.

Примечание 2 к определению: Входы в процесс обычно являются результатом других процессов, а результаты процессов, как правило, являются входами других процессов.

Примечание 3 к определению: Два и более последовательно взаимосвязанных и взаимодействующих процесса могут также рассматриваться просто как «процесс».

Примечание 4 к определению: Процессы в *организации* (3.1) обычно планируются и выполняются в контролируемых условиях для обеспечения возможности достижения запланированных результатов.

Примечание 5 к определению: Процесс, в котором *соответствие* (3.15) конечного результата не может быть подтверждено полностью или экономически приемлемым способом, часто называют «специальным процессом».

3.9

компетентность (competence)

способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов

3.10

документированная информация (documented information)

информация, для которой требуется, чтобы она управлялась и поддерживалась в рабочем состоянии *организацией* (3.1), и носитель, на котором она содержится

Примечание 1 к определению: Документированная информация может быть в любом формате и на любом носителе и из любого источника.

Примечание 2 к определению: Документированная информация может относиться к

– *системе менеджмента* (3.4), включая связанные с ней *процессы* (3.8);
– информации, созданной организацией для обеспечения функционирования (документация);
– свидетельствам достигнутых результатов (записи).

[3] Здесь мы снова встречаемся с особенностями трактования действительности в английском, который различает «output» - как обозначение объёма (выпуска) производимой продукции (например, «a company may have a high output of devices» - компания может выпускать большой объём устройств). Output – это просто конечный результат процесса вне привязки к качеству, я перевожу как «продукция». Product – это материальный объект, произведённый в ходе процесса, который должен удовлетворять заданным требованиям (быть ориентированным на ценность для потребителя). Предприятие может выпускать высококачественный product, но при этом иметь небольшой output [прим. пер.]

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

3.11

показатель деятельности (performance)

измеримый результат

Примечание 1 к определению: Показатель деятельности может быть связан как с количественными, так и качественными результатами.

Примечание 2 к определению: Показатель деятельности может относиться к управлению деятельностью, *процессами* (3.8), продуктами, услугами, системами или *организациями* (3.1).

3.12

постоянное улучшение (continual improvement)

повторяющаяся деятельность по улучшению *показателей деятельности* (3.11)

3.13

результативность (effectiveness)

степень, с которой запланированная деятельность выполнена и запланированные результаты получены

3.14

требование (requirement)

потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным

Примечание 1 к определению: "Обычно предполагается" означает, что это традиционная или общепринятая практика для *организации* (3.1) и *заинтересованных сторон* (3.2), когда рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются.

Примечание 2 к определению: Установленным требованием является такое требование, которое определено, например, в *документированной информации* (3.10).

Примечание 3 к определению: Может быть использовано дополнительное определение для указания конкретного типа требования, например, требование к продукту, требование к услуге, требование менеджмента качества, требование потребителя, требование к качеству.

Примечание 4 к определению: Требования могут быть установлены различными заинтересованными сторонами или самой организацией.

Примечание 5 к определению: Может быть необходимым для достижения высокого уровня удовлетворённости потребителя реализовать ожидания потребителя, даже если они не установлены или не являются обычно предполагаемыми или обязательными.

3.15

соответствие (conformity)

выполнение *требования* (3.14)

Примечание 1 к определению: термин «conformance» («соблюдение») является синонимом, но не рекомендуется

3.16

несоответствие (nonconformity)

невыполнение *требования* (3.14)

3.17

корректирующее действие (corrective action)

действие для устранения причин(ы) *несоответствия* (3.16) и предотвращения его повторения

Примечание 1 к определению: Корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторения, в

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

то время как предупреждающее действие[4] – для предотвращения возникновения.

3.18

аудит (audit)

систематический и независимый *процесс* (3.8) для получения свидетельств и их объективной оценки с целью определения степени соответствия критериям аудита

Примечание 1 к определению: Аудит может быть внутренним (первой стороны) или внешним (второй или третьей стороны), а также может быть комбинированным (совмещающим две и более системы менеджмента).

Примечание 2 к определению: Внутренний аудит проводится самой *организацией* (3.1) или внешней стороной от имени организации.

Примечание 3 к определению: Термины «свидетельство аудита» и «критерии аудита» определены в ISO 19011 [4].

Примечание 4 к определению: Основные элементы аудита включают в себя определение *соответствия* (3.15) объекта в соответствии с процедурой, выполняемой персоналом, выбранным так, чтобы обеспечить беспристрастность и объективность процесса аудита.

Примечание 5 к определению: Внутренние аудиты выполняются для анализа менеджмента и иных внутренних целей, и могут служить организации основанием для заявления о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за проверяемую деятельность.

Примечание 6 к определению: Аудиты второй стороны проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, потребителями или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороны проводятся внешними независимыми проверяющими организациями, например, осуществляющими сертификацию или регистрацию соответствия или государственными учреждениями.

Примечание 7 к определению: Аудит также может совместным и выполняться одновременно двумя и более проверяющими организациями.

3.19

измерение (measurement)

процесс (3.8) для определения значения

Примечание 1 к определению: В соответствии с ISO 3534-2:2006 51, 3.2.1 определённое значение обычно является количественной величиной.

3.20

мониторинг (monitoring)

определение состояния системы, *процесса* (3.8), или работы

Примечание 1 к определению: Для определения состояния может быть необходимым проверять, контролировать или тщательно наблюдать.

Примечание 2 к определению: Мониторинг может также определять состояния продукта или услуги.

Примечание 3 к определению: Мониторинг обычно является определением состояния объекта, выполняемым на разных стадиях или в разные моменты времени.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и её среды

Организация должна определять внешние и внутренние факторы, которые существенны с точки зрения её назначения и стратегического направления и которые влияют на способность её системы менеджмента

[4] Странно это видеть с учётом того, что ISO отказалась от концепции предупреждающих действий, введя концепцию риск-ориентированного мышления (управления рисками) [прим. пер.]

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

качества достигать ожидаемого результата(ов).

Организация должна определить, является ли изменение климата значимым фактором.

Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах.

Примечание 1 Эти факторы могут включать в себя позитивные и негативные обстоятельства или условия, которые следует учитывать.

Примечание 2 Пониманию внешней среды может способствовать учёт факторов, относящихся к юридической, технологической, культурной, политической, социальной, экономической и экологической областям, к сфере конкуренции и рынка, на международном, национальном, региональном или местном уровне.

Примечание 3 Пониманию внутренней среды может способствовать учёт факторов, связанных с стратегическим направлением развития, ценностями, культурой, ресурсами, знаниями и функционированием организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Организация должна определить:

a) заинтересованные стороны, значимые для системы менеджмента качества;

b) значимые требования этих заинтересованных сторон;

c) какие из этих требований будут реализованы в системе менеджмента качества.

Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих заинтересованных сторонах и их значимых требованиях.

ПРИМЕЧАНИЕ Значимые заинтересованные стороны могут иметь требования, связанные с изменением климата

4.3 Определение области действия системы менеджмента качества

Организация должна определять границы и применимость системы менеджмента качества с тем, чтобы установить её область действия.

Определяя эту область, организация должна рассматривать:

a) внешние и внутренние факторы, упомянутые в 4.1;

b) требования, упомянутые в 4.2;

c) продукты и услуги, поставляемые организацией.

Организация должна применять все требования данного документа, если они применимы в рамках заданной области действия системы менеджмента качества.

Область действия должна устанавливать виды включённых в неё продуктов и услуг.

Область действия должна включать обоснование для любого требования данного документа, которое организация определила как неприменимое в рамках области действия системы менеджмента качества.

Область действия СМК организации должна быть доступна как документированная информация.

Соответствие данному документу может быть заявлено только в том случае, если требования, указанные как неприменимые, не влияют на способность организации или её ответственность гарантировать соответствие её продуктов и услуг и повышение удовлетворённости потребителей.

4.4 Система менеджмента качества

4.4.1 Организация в соответствии с требованиями данного документа должна разработать, применять, поддерживать в рабочем состоянии и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

необходимые процессы и их взаимодействия.

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в организации,

b) определять требуемые входы и ожидаемые результаты этих процессов;

c) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

d) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели деятельности), необходимые для обеспечения результативного выполнения и контроля этих процессов;

e) определять необходимые для этих процессов ресурсы и обеспечивать их доступность;

f) распределять ответственность и полномочия для этих процессов;

g) обрабатывать риски и реализовывать возможности в соответствии с требованиями 6.1;

h) оценивать эти процессы и осуществлять любые изменения, необходимые для обеспечения достижения этими процессами ожидаемых результатов;

i) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

4.4.2 Документированная информация должна быть доступна в объёме, необходимом:

a) для обеспечения выполнения процессов организации;

b) как свидетельство того, что процессы выполняются как запланировано.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и обязательства

5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении системы менеджмента качества посредством:

a) гарантии того, что политика и цели в области качества установлены и согласованы со стратегическим направлением организации;

b) обеспечения того, что требования системы менеджмента качества встроены в бизнес-процессы организации;

c) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества,

d) донесения важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;

e) обеспечения достижения системой менеджмента качества ожидаемого(ых) результата(ов);

f) нацеливания персонала на внесение вклада в обеспечение результативности системы менеджмента качества и поддержания его в этом;

g) способствования постоянному улучшению;

h) поддержки исполняющих иные значимые роли в демонстрации лидерства в границах им установленной ответственности.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

i) продвижение культуры качества и этичного поведения;

j) продвижения применения процессного подхода;

k) продвижения применения риск-ориентированного мышления и мышления, ориентированного на возможности;

l) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин "бизнес" в данном документе может интерпретироваться широко, обозначая те виды деятельности, которые являются основными с точки зрения целей существования организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Культура качества организации и этичное поведение находят отражение в разделяемых ценностях, взглядах, практиках и действиях.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителя, обеспечивая что:

a) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные требования определены, поняты и постоянно выполняются;

b) риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продуктов и услуг, а также на способность повышать удовлетворённость потребителя, определяются и в отношении них предпринимаются действия;

c) поддерживается нацеленность на повышение удовлетворённости потребителя.

5.2 Политика в области качества

5.2.1 Высшее руководство должно определять политику в области качества, которая:

a) соответствует предназначению организации;

b) обеспечивает основу для постановки целевых задач в области качества;

c) включает обязательство выполнять применимые требования;

d) включает обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

e) учитывает среду организации и способствует развитию в выбранном стратегическом направлении.

5.2.2 Политика в области качества должна быть:

a) доступна как документированная информация;

b) доведена до сведения сотрудников организации;

c) доступна соответствующим заинтересованным сторонам, по мере возможности;

d) понятной, внедрена и применяться в организации.

5.3 Роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы ответственность и полномочия для соответствующих ролей были установлены, доведены до сотрудников организации и поняты ими.

Высшее руководство должно установить ответственность и полномочия для:

a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества требованиям данного документа;

b) отчётности высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества;

c) обеспечения получения процессами ожидаемых результатов;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

d) обеспечения ориентации на потребителя по всей организации;

e) отчётности высшему руководству о возможностях улучшения;

f) обеспечения сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и осуществлении изменений в ней.

6 Планирование

6.1 Действия по управлению рисками и реализации возможностей

6.1.1 Определение рисков и возможностей

Планируя систему менеджмента качества, организация должна принять во внимание факторы, упомянутые в 4.1, и требования, упомянутые в 4.2, и определять риски и возможности, по которым должны быть предприняты действия, чтобы:

a) гарантировать, что система менеджмента качества может достигать ожидаемого(ых) результата(ов),

b) предотвратить или уменьшить нежелательные последствия,

c) обеспечить постоянное улучшение.

d) усилить позитивные последствия;

6.1.2 Действия по управлению рисками

Организация должна определять, анализировать и оценивать риски, которые могут оказывать нежелательное влияние на её способность постоянно поставлять соответствующие продукты и услуги и повышать удовлетворённость потребителей.

Организация должна планировать:

a) действия по управлению этими рисками;

b) каким образом:

1) встраивать эти действия в процессы системы менеджмента качества и осуществлять их;

2) оценивать результативность этих действий.

Действия, предпринятые для управления рисками, должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на запланированные результаты системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Выявленные риски могут включать риски, связанные со способностью предоставлять соответствующие продукты и услуги во время и после сбоев в работе.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Действия по управлению рисками могут включать в себя избегание риска, принятие риска с целью реализации возможностей, исключение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или обоснованное сохранение уровня риска.

6.1.3 Действия по реализации возможностей

Организация должна определять, анализировать и оценивать возможности, которые могут оказать желаемое влияние на её способность постоянно поставлять соответствующие продукты и услуги и повышать удовлетворённость потребителей.

Организация должна планировать:

а) действия по реализации этих возможностей;

б) каким образом:

1) встраивать эти действия в процессы системы менеджмента качества и осуществлять их;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

2) оценивать результативность этих действий.

Действия, предпринимаемые для реализации возможностей, должны соответствовать состоянию среды организации и быть направлены на достижение желаемых результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Действия по реализации возможностей могут включать внедрение новых методов, выпуск новых продуктов или услуг, образование новых партнёрств, использование новейших технологий, реализацию инициатив и иные действия, направленные на удовлетворение текущих и меняющихся потребностей и ожиданий потребителей и других значимых заинтересованных сторон.

6.2 Целевые задачи в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна устанавливать целевые задачи в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов.

Целевые задачи в области качества должны:

a) быть согласованы с политикой в области качества;

b) быть измеримыми;

c) учитывать применимые требования;

d) отслеживаться;

e) быть доведены до сведения;

f) обновляться по необходимости;

g) быть доступными как документированная информация;

h) быть значимыми с точки зрения соответствия продуктов и услуг и возможности роста удовлетворённости потребителя.

6.2.2 Планируя достижение целей в области качества, организация должна определить:

a) что будет сделано;

b) какие ресурсы потребуются;

c) кто будет ответственным за выполнение;

d) когда действия будут завершены;

e) как результаты будут оцениваться.

6.3 Планирование изменений

Когда организация выявляет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться в плановом порядке.

Чтобы обеспечить результативное осуществление изменений для достижения запланированных результатов, организация должна рассматривать:

a) цель изменений и их возможные последствия;

b) возможное влияние на целостность системы менеджмента качества;

c) доступность ресурсов и информации;

d) распределение или перераспределение ответственности и полномочий;

e) информирование об изменениях;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

f) каким образом будет отслеживаться и оцениваться результативность изменений;

g) каким образом будет проводиться анализ результатов изменений.

7 Обеспечение

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Организация должна определять и обеспечивать ресурсами, необходимыми для разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать:

a) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;

b) что необходимо получить от внешних поставщиков.

7.1.2 Персонал

Организация должна определять и обеспечивать персонал, необходимый для результативного функционирования её системы менеджмента качества, а также функционирования и контроля её процессов.

7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру для функционирования её процессов и достижения соответствия продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Для всех типов работ (например, на месте, удалённо или в комбинации того и другого) инфраструктура может включать:

a) здания и соответствующие системы обеспечения;

b) оснащение, включая оборудование и программное обеспечение;

c) транспортные ресурсы;

d) информационные и коммуникационные технологии.

7.1.4 Среда выполнения процесса

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии среду, необходимую для функционирования её процессов и достижения соответствия продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Пригодная среда может быть комбинацией факторов, которые могут быть различными в зависимости от поставляемых продуктов и услуг. Значимые факторы могут включать в себя:

a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, отсутствие конфликтов);

b) психологические (например, снижение уровня стресса, предотвращение выгорания, защита от негативных эмоций);

c) физические (например, температура, обогрев, влажность, освещённость, воздушные потоки, гигиеническое состояние, шум).

На некоторые факторы может влиять культура качества организации и этические принципы.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

7.1.5.1 Общие положения

Организация должна определять и иметь в наличии ресурсы, необходимые для обеспечения пригодности и достоверности результатов, в тех случаях, когда используется мониторинг и измерения для оценки соответствия продуктов и услуг требованиям.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Организация должна обеспечить, чтобы используемые ресурсы:

a) были пригодны для конкретного вида выполняемых действий по мониторингу и измерениям;

b) находились в состоянии, обеспечивающем их постоянное соответствие целям применения.

Установленная документированная информация должна быть доступна как свидетельство соответствия ресурсов для мониторинга и измерений целям применения.

7.1.5.2 Прослеживаемость результатов измерений

В тех случаях, когда прослеживаемость результатов измерений является требованием или рассматривается организацией как неотъемлемая часть обеспечения уверенности в достоверности результатов измерений, средства измерения должны быть:

a) откалиброванными или проверенными[5], или и то, и другое, через установленные интервалы времени, или до их применения по эталонам, прослеживаемым к международным или национальным эталонам; когда такие эталоны отсутствуют, основа, использованная для калибровки или проверки должна быть доступна как документированная информация;

b) промаркированы так, чтобы был определён их статус калибровки или проверки;

c) защищены от регулировки, повреждения или ухудшения характеристик, которые могут сделать недостоверными результаты измерений.

Когда обнаруживается, что измерительное оборудование не соответствует своему назначению, организация должна определить, не повлияло ли это отрицательно на достоверность результатов предыдущих измерений, и при необходимости предпринять соответствующие действия.

7.1.6 Знания, накопленные организацией

Организация должна определять знания, необходимые для функционирования её процессов и достижения запланированных результатов её системы менеджмента качества.

Эти знания должны сохраняться, применяться и быть доступными в необходимом объёме.

При работе с меняющимися потребностями и тенденциями, организация должна анализировать имеющиеся на данный момент знания и выяснять, каким путём можно приобрести или получить доступ к необходимым дополнительным знаниям и требуемым обновлениям.

ПРИМЕЧАНИЕ Знания организации могут иметь различные формы:

- знания персонала, полученные из опыта;
- знания, полученные в результате образования, подготовки и обучения другими людьми;
- - знания, реализованные в методах, процессах и продуктах;
- знания, представленные в документированной информации, цифровых системах и других информационных средах.

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность сотрудника(ов), выполняющего(их) под её контролем работу, которая влияет на результативность системы менеджмента качества;

[5] С учётом российской специфики можно перевести «verified» как «поверенными» и далее «verification» как «поверка», но надо понимать, что в западной практике поверка не применяется и проверка ресурса на соответствие требованиям (верификация) может проводиться самой организацией

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

b) обеспечивать, чтобы эти лица были компетентны в силу соответствующего образования, подготовки или опыта;

c) там, где это возможно, предпринимать меры для обеспечения необходимой компетентности и оценивать результативность предпринятых мер.

Соответствующая документированная информация должна быть доступна как свидетельство компетентности.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможные действия могут включать, например, проведение обучения, наставничество или перевод работающих сотрудников; или приём на работу либо привлечение по контракту компетентных специалистов.

7.3 Осведомлённость

Организация должна обеспечивать, чтобы персонал, выполняющий работы в рамках системы управления организации, был информирован о:

a) политике в области качества;

b) своём вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения показателей деятельности;

c) последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества;

d) соответствующих целевых задачах в области качества;

e) культуре качества и этических принципах организации.

7.4 Коммуникации

Организация должна определять внутренние и внешние коммуникации, существенные для системы менеджмента качества, включая:

a) на какой предмет обмениваться информацией;

b) когда обмениваться информацией;

c) с кем обмениваться информацией;

d) как обмениваться информацией;

e) кто обменивается информацией.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать:

a) документированную информацию, требуемую данным документом;

b) документированную информацию, признанную организацией необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Объем документированной информации системы менеджмента качества может отличаться в разных организациях в силу:

- размера организации и вида её деятельности, процессов, продуктов и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействий;
- компетентности персонала.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

7.5.2 Создание и обновление документированной информации

Создавая и обновляя документированную информацию организация должна обеспечить соответствующие:

a) идентификацию и выходные данные (например, название, дата, автор, ссылочный номер),

b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графическая форма представления) и носитель (например, бумага, электронный файл),

c) пересмотр и утверждение в целях сохранения пригодности и соответствия.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и данным документом, должна быть управляемой для обеспечения:

a) её доступности и пригодности для применения, где и когда она необходима;

b) надлежащей защиты (например, от потери конфиденциальности, неправильного применения или потери целостности).

7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна осуществлять следующие действия, насколько это применимо:

a) рассылку, обеспечение доступа, извлечение и применение,

b) хранение и сохранение в надлежащем состоянии, включая сохранение читаемости,

c) контроль изменений (например, управление версиями),

d) установление сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, признанная организацией необходимой для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть идентифицирована соответствующим образом и управляться.

Документированная информация, сохранённая как свидетельство соответствия, должна быть защищена от непреднамеренных изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ Доступ может подразумевать решение относительно разрешения только просматривать документированную информацию или разрешения и полномочий просматривать и изменять документированную информацию.

8 Функционирование

8.1 Оперативное планирование и управление

Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами, необходимыми для соответствия требованиям к продуктам и услугам, а также выполнять действия, определённые в разделе 6, посредством:

a) определения требований к продуктам и услугам (см. 8.2);

b) установления критериев для приёмки продуктов и услуг;

c) установления критериев для процессов;

d) управления процессами в соответствии с этими критериями;

e) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продуктам и услугам;

Документированная информация должна быть доступной в объёме, необходимом для обеспечения

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

уверенности, что процессы были выполнены, как запланировано.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непреднамеренных изменений, принимая меры для снижения любого отрицательного эффекта, если необходимо.

Организация должна обеспечивать, чтобы переданные на сторону процессы, приобретаемые продукты и услуги, значимые для системы менеджмента качества, были под контролем (см. 8.4).

Документированная информация должна быть доступной в необходимом объёме как свидетельство соответствия продуктов и услуг.

8.2 Требования к продуктам и услугам

8.2.1 Обмен информацией с потребителем

Коммуникации с потребителями должны включать:

a) обеспечение информацией, относящейся к продуктам и услугам;

b) управление запросами, контрактами или заказами, включая изменения;

c) получение мнений и отзывов потребителей, относящихся к продуктам и услугам, включая претензии потребителей;

d) обращение с собственностью потребителя или управление ею;

e) предоставление информации, связанной с действиями в непредвиденных ситуациях, при необходимости, включая любую информацию о сбоях в предоставлении продуктов или услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Обмен информацией с потребителями может включать прямое общение в форме встреч, сообщений электронной почты и обмена документами или опосредованное через информацию на веб-сайте, публикации, социальные сети, ответы на часто задаваемые вопросы и обучение.

8.2.2 Определение требований к продуктам и услугам

При определении требований к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям, организация должна обеспечивать следующее:

a) требования к продуктам и услугам определены, включая:

   1) любые применимые законодательные и нормативные требования;

   2) те, которые признаны необходимыми организацией;

b) организация способна выполнить требования к продуктам и услугам, которые она предлагает.

8.2.3 Анализ требований к продуктам и услугам

8.2.3.1 Организация должна обеспечивать свою способность выполнять требования к продуктам и услугам, предлагаемым потребителям. Организация должна проводить анализ до принятия обязательств по поставке продуктов и услуг потребителю, включающий рассмотрение:

a) требований, установленных потребителем, в том числе требований к поставке и действиям после поставки, если применимо;

b) требований, не сформулированных потребителем, но необходимых для указанного или предполагаемого применения, если оно известно;

c) требований, установленных организацией;

d) законодательных и нормативных требований, применимых к продуктам и услугам;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

e) требований контракта или заказа, отличающихся от ранее установленных.

Организация должна обеспечивать, чтобы по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных, были приняты соответствующие решения.

Требования потребителей должны быть подтверждены организацией до их принятия, если потребитель не представил эти требования документально оформленными.

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых случаях, например при продажах через Интернет, проведение формализованной проверки каждого заказа нецелесообразно. Вместо этого проверка может охватывать соответствующую информацию о продукте или услуге, представленную, например на веб-сайтах или в каталогах.

8.2.3.2 Документированная информация должна быть доступной, насколько это применимо, как свидетельство:

a) результатов анализа;

b) любых новых или изменённых требований к продуктам и услугам.

8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам

При изменении требований к продуктам и услугам организация должна гарантировать, что соответствующая документированная информация будет обновлена и сообщена соответствующим заинтересованным сторонам.

8.3 Разработка и проектирование продуктов и услуг

8.3.1 Общие положения

Организация должна установить, выполнять и поддерживать процесс проектирования и разработки, который обеспечивает последующее производство продуктов и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ Процесс проектирования и разработки может включать циклы анализа, проверки соответствия требованиям, подтверждения пригодности и обратной связи, что позволяет применять итеративный подход на всех этапах проектирования и разработки.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления для проектирования и разработки организация должна рассматривать:

a) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;

b) требуемые этапы процесса, включая соответствующий анализ результатов проектирования и разработки;

c) требуемые проверки соответствия и подтверждения пригодности результатов проектирования и разработки;

d) ответственность и полномочия, связанные с процессом проектирования и разработки;

e) потребности во внутренних и внешних ресурсах для процесса проектирования и разработки продуктов и услуг;

f) потребность в управлении взаимодействиями лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;

g) необходимость в привлечении потребителей или других значимых заинтересованных сторон к процессу проектирования и разработки;

h) требования к последующему производству продуктов и услуг;

i) ожидаемый уровень контроля потребителями и другими значимыми заинтересованными сторонами процесса проектирования и разработки;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

j) документированную информацию, необходимую как свидетельство того, что требования к результатам проектирования и разработки были выполнены.

8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки

Организация должна определять требования, существенные для конкретного вида продуктов и услуг, которые должны быть спроектированы и разработаны. Организация должна рассматривать:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) информацию, полученную в ходе ранее выполненных подобных работ по проектированию и разработке;

c) законодательные и нормативные требования;

d) стандарты или правила и нормы, которые организация обязалась применять;

e) потенциальные последствия неудачи в силу особенностей продуктов и услуг.

Исходные данные должны быть полными, однозначными и соответствовать целям проектирования и разработки.

Противоречия в исходных данных должны быть разрешены.

Документированная информация должна быть доступна как свидетельства, содержащие исходные данные для проектирования и разработки.

ПРИМЕЧАНИЕ Исходные данные для проектирования и разработки не всегда определены в полном объёме или изначально известны. Они могут изменяться в ходе проектирования, проходя повторяющиеся циклы разработки.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления в процессе проектирования и разработки, которые должны обеспечивать, что:

a) результаты, которые должны быть получены, определены;

b) проводится анализ для оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

c) проводится проверка подтверждения того, что результаты проектирования и разработки соответствуют исходным данным;

d) проводится подтверждение пригодности для обеспечения того, что конечные продукты и услуги удовлетворяют требованиям, связанным с конкретным применением или предполагаемым использованием;

e) предпринимались любые необходимые действия для решения проблем, выявленных в ходе анализа, проверки соответствия или подтверждения пригодности;

f) документированная информация доступна как свидетельство этих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ, проверка соответствия и подтверждение пригодности результатов проектирования и разработки имеют ясные цели. Они могут проводиться раздельно или в любом сочетании, насколько это соответствует продуктам и услугам организации.

8.3.5 Результаты проектирования и разработки

Организация должна обеспечивать, что результаты проектирования и разработки:

a) соответствуют исходным требованиям;

b) пригодны для последующих процессов производства продуктов и услуг;

c) включают непосредственно или содержат ссылки на требования по мониторингу и измерениям, насколько

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

это применимо, и критерии приёмки;

d) определяют характеристики продуктов и услуг, а также информацию о продуктах и услуга, которые существенны с точки зрения их предполагаемого применения, их безопасности и правильного применения.

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство полученных результатов проектирования и разработки.

8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки

Организация должна определять, анализировать и контролировать изменения, внесённые в ходе проектирования и разработки продуктов и услуг или после них, в той мере, в какой это необходимо для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство:

a) изменений в ходе проектирования и разработки;

b) результатов анализа;

c) санкционирования изменений;

d) действий, предпринятых для предупреждения негативного влияния.

8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами

8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечивать, чтобы извне поставляемые процессы, продукты и услуги, соответствовали требованиям.

Организация должна определять средства управления, которые должны применяться к извне поставляемым процессам, продуктам и услугам в тех случаях, когда[6]:

a) поставляемые внешним поставщиком продукты и услуги предназначаются для включения в производимые самой организацией продукты и услуги;

b) продукты и услуги поставляются внешним поставщиком непосредственно потребителям от имени организации;

c) процесс или часть процесса выполняется внешним поставщиком.

Организация должна установить и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, основанные на их способности выполнять процессы или производить продукты и услуги в соответствии с требованиями.

Документированная информация должна быть доступной как свидетельство этих действий, а также любых необходимых действий, вытекающих из оценки поставщиков.

8.4.2 Тип и степень управления

Организация должна обеспечивать, чтобы извне поставляемые процессы, продукты и услуги не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять соответствующие продукты и услуги её потребителям.

Организация должна:

a) обеспечивать, чтобы извне поставляемые процессы находились под контролем её системы менеджмента

[6] Разработчики стандарта «оставили за бортом» значительный пласт внешних поставщиков: в перечисленные виды не попадают поставщики, например, оборудования, расходных материалов, услуг обучения, подбора персонала и т.д. Ими, что, не надо управлять?

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

качества;

b) определять средства управления, которые она предполагает применять как к внешним поставщикам, так и к конечному результату;

c) принимать во внимание:

1) потенциальное влияние извне поставляемых процессов, продуктов и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя, а также применимые законодательные и нормативные требования;

2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком.

d) определять действия по подтверждению соответствия или иные действия, необходимые для обеспечения соответствия извне поставляемых процессов, продуктов и услуг требованиям.

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Организация должна обеспечивать адекватность требований до их передачи внешнему поставщику.

Организация должна соответствующим образом сообщать внешним поставщикам свои требования к:

a) процессам, продуктам и услугам, которые должны быть поставлены;

b) одобрению:

1) продуктов и услуг;

2) методов, процессов и оборудования;

3) выпуска продуктов и услуг;

c) компетентности, включая любую необходимую квалификацию;

d) взаимодействию внешнего поставщика с организацией и, где это применимо, её потребителями и другими значимыми заинтересованными сторонами;

e) контролю и мониторингу, которые применяются к деятельности внешних поставщиков,

f) действиям по подтверждению соответствия или подтверждению пригодности, которые организация, или её потребитель, намеревается осуществлять на территории внешнего поставщика или ином месте.

8.5 Производство продуктов и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продуктов и предоставлением услуг

Организация должна производить продукты и оказывать услуги в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

a) доступность и применение документированной информации, определяющей:

1) характеристики продуктов или услуг;

2) действия, которые должны быть выполнены;

3) результаты, которые должны быть получены;

b) доступность и применение соответствующих ресурсов для мониторинга и измерений;

c) осуществление действий по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для подтверждения, что критерии для контроля процессов или их результатов, а также критерии приёмки продуктов и услуг выполнены;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

d) использование соответствующей инфраструктуры и среды выполнения процессов,

e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;

f) подтверждение с периодическим его повторением способности достигать запланированных результатов процессов производства продуктов и оказания услуг в тех случаях, когда конечный результат не может быть проверен на соответствие последующим мониторингом или измерением;

g) осуществление действий, предотвращающих ошибки человека;

h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна:

a) использовать соответствующие средства для идентификации результатов процессов в тех случаях, когда это необходимо для обеспечения соответствия продуктов и услуг;

b) идентифицировать статус результатов процессов с учётом требований к мониторингу и измерениям в течение всего производства продукции и оказания услуг;

c) управлять уникальной идентификацией результатов процессов в тех случаях, когда прослеживаемость является требованием;

d) обеспечивать доступность документированной информации как свидетельства, необходимого для прослеживаемости.

8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам

Организация должна проявлять заботу о собственности, принадлежащей потребителям или внешним поставщикам, пока она находится под контролем организации или используется ею.

Организация должна определять, проверять, защищать и сохранять собственность потребителей или внешних поставщиков, предоставленную для использования или включения её в продукты и услуги.

Если собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам, потеряна, повреждена или признана непригодной для применения, организация должна сообщить об этом пользователю или внешнему поставщику. Документированная информация должна быть доступной как свидетельство о том, что произошло.

ПРИМЕЧАНИЕ Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструментарий и оборудование, здания, интеллектуальную собственность и персональные данные.

8.5.4 Сохранение соответствия

Организация должна обеспечивать сохранение характеристик результатов процесса в ходе производства продуктов и услуг в той степени, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ Действия по обеспечению сохранения соответствия могут включать в себя идентификацию, обработку, контроль загрязнения, упаковку, хранение, передачу или транспортировку, и защиту.

8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна выполнять требования к действиям после поставки, связанным с продуктами и услугами.

При определении требуемого объёма действий после поставки, организация должна рассматривать:

a) законодательные и нормативные требования.

b) возможные нежелательные последствия, связанные с продуктами и услугами;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

c) характер, применение и предполагаемый срок годности продуктов и период действия услуги;

d) требования потребителя;

e) данные обратной связи с потребителями.

ПРИМЕЧАНИЕ Действия после поставки могут включать в себя действия по обеспечению гарантии, выполнению контрактных обязательств, таких как техническое обслуживание, а также дополнительные услуги, такие как утилизация или окончательное уничтожение.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать и управлять изменениями в производстве продуктов и услуг в объёме, необходимом для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Документированная информация должна быть доступна, как свидетельство результатов анализа изменений, указывать на лицо или лица, разрешившие изменения, а также любые действия, вытекающие из анализа.

8.6 Выпуск продуктов и услуг

Организация должна осуществлять запланированные мероприятия на соответствующих этапах для подтверждения того, что требования к продуктам и услугам были выполнены.

Выпуск для потребителя продуктов и услуг не должен осуществляться, пока не завершены успешно запланированные мероприятия, если иное не одобрено соответствующим уполномоченным лицом/органом и, если применимо, потребителем.

Документированная информация должна быть доступна, как свидетельство выпуска продуктов и услуг. Документированная информация должна включать:

a) свидетельства соответствия критериям приёмки;

b) информацию, дающую возможность установить лицо (лица), разрешившее выпуск.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, чтобы предотвратить их непреднамеренное использование или поставку.

Организация должна предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продуктов и услуг. Это должно также применяться к несоответствующим продуктам и услугам, выявленным после поставки продуктов, во время или после оказания услуг.

Организация должна предпринимать в отношении несоответствующих результатов процессов следующие действия (по отдельности или в комбинации):

a) коррекция,

b) изоляция, предотвращение передачи далее, возврат и приостановка поставки продуктов и услуг;

c) информирование потребителя;

d) получение полномочий для приёмки с разрешением на отклонение.

Соответствие требованиям должно быть проверено заново после исправления несоответствующих результатов процессов.

8.7.2 Документированная информация должна быть доступна как свидетельство:

a) характера несоответствия;

b) предпринятых действий;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

c) любых полученных разрешений на отклонения;

d) указывающее на полномочное лицо/орган, принявшее решение в отношении несоответствия.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определять:

a) что требует мониторинга и измерений;

b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, насколько применимы, чтобы обеспечить достоверные результаты;

c) когда мониторинг и измерения должны выполняться;

d) когда должны проводиться анализ и оценка результатов мониторинга и измерений.

Организация должна оценивать функционирование и результативность системы менеджмента качества.

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство полученных результатов.

9.1.2 Удовлетворённость потребителя

Организация должна отслеживать удовлетворённость потребителя. Организация должна определять методы для получения, мониторинга и анализа информации об удовлетворённости потребителя.

ПРИМЕЧАНИЕ Источниками информации, способствующей пониманию удовлетворённости потребителей, могут быть опросы потребителей, отзывы о поставляемых продуктах и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, официальные положительные отзывы, претензии, требования по гарантии, отчёты дилеров или информация из социальных сетей.

9.1.3 Анализ и оценка

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученные в результате мониторинга и измерений.

Результаты анализа должны использоваться для того, чтобы оценить:

a) соответствие продуктов и услуг;

b) степень удовлетворённости потребителей;

c) функционирование и результативность системы менеджмента качества;

d) результативность планирования;

e) результативность предпринятых действий по управлению рисками;

f) результативность предпринятых действий по реализации возможностей;

g) работу внешних поставщиков;

h) необходимость в улучшениях системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Общие положения

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы получать информацию о том, что система менеджмента качества:

a) соответствует:

1) собственным требованиям организации к её системе менеджмента качества;

2) требованиям данного документа;

b) результативно внедрена и функционирует.

9.2.2 Программа внутренних аудитов

Организация должна планировать, разрабатывать, выполнять и управлять программой(ами) аудитов, включая периодичность их проведения, методы, ответственность, планируемые к внутреннему аудиту и отчётности требования.

При разработке программ(ы) внутренних аудитов организация должна учитывать значимость соответствующих процессов и результаты предыдущих аудитов, а также изменения, влияющие на организацию.

Организация должна:

a) определять цели, критерии и область для каждого аудита;

b) выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита;

c) обеспечивать передачу результатов аудитов соответствующим руководителям;

d) предпринимать необходимые коррекцию и корректирующие действия без неоправданных задержек.

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство выполнения программ(ы) аудитов и их результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Для руководства по аудиту систем менеджмента см. ISO 19011 [4].

9.3 Анализ системы руководством

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени, чтобы обеспечивать её постоянную пригодность, соответствие, результативность и согласованность со стратегическими направлениями организации.

9.3.2 Исходные данные для анализа руководства

При анализе системы руководством необходимо учитывать:

a) статус мероприятий, предусмотренных результатами предыдущих анализов;

b) изменения в состоянии внешних и внутренних факторов, которые важны для системы менеджмента качества;

c) изменения в потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон, значимых для системы менеджмента качества;

d) информации о функционировании системы менеджмента качества, включая тенденции в:

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

1) несоответствиях и корректирующих действиях;
2) результатах мониторинга и измерений;
3) результатах аудитов;
4) удовлетворённости потребителя и отзывах значимых заинтересованных сторон;
5) степени, в которой выполняются целевые задачи в области качества;
6) выполнении процессов и соответствии продуктов и услуг;
7) результатах деятельности внешних поставщиков;

e) возможности для улучшения;

f) соответствие ресурсов;

g) результативность предпринятых действий по управлению рисками (см. 6.1.2);

h) результативность предпринятых действий по реализации возможностей (см. 6.1.3);

9.3.3 Результаты анализа системы руководством

Результаты анализа системы руководством должны включать решения, связанные с возможностями постоянного улучшения и любыми потребностями в изменениях системы менеджмента качества, а также потребностями в ресурсах.

Документированная информация должна быть доступна как свидетельство результатов анализа системы руководством.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Организация должна постоянно повышать пригодность, соответствие и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты мониторинга, измерения, анализа и оценки данных и информации, а также результаты анализа системы руководством, чтобы определить возможности. Организация должна реализовывать эти возможности в рамках постоянного улучшения.

Меры должны включать в себя:

a) улучшение процессов, продуктов и услуг;

b) учёт будущих потребностей и ожиданий;

c) коррекцию, предотвращение или снижение нежелательных последствий.

ПРИМЕЧАНИЕ Улучшения могут быть достигнуты путём постепенных или кардинальных изменений, инноваций или реорганизации.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 При выявлении несоответствия организация должна:

a) реагировать на несоответствие и, в той мере, насколько применимо:

1) предпринимать действия по управлению несоответствием и его исправлению;
2) предпринимать действия в отношении последствий;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

b) оценивать потребность в действиях по устранению причин(ы) несоответствия с тем, чтобы оно не повторялось или не происходило в другом месте, посредством:

1) анализа несоответствия;

2) определения причин несоответствия;

3) выявления, есть ли подобные несоответствия или могут ли потенциально произойти;

c) осуществлять любое необходимое действие;

d) анализировать результативность всех предпринятых корректирующих действий;

e) обновлять, если необходимо, информацию о рисках и возможностях, выявленных на этапе планирования;

f) вносить изменения в систему менеджмента качества, если необходимо.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

ПРИМЕЧАНИЕ Претензии потребителей могут быть источником информации о несоответствиях.

10.2.2 Документированная информация должна быть доступна как свидетельство:

a) характера несоответствий и любых последующих предпринятых мер;

b) результатов любого корректирующего действия.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Приложение A
(информационное)
Разъяснение структуры, терминологии и положений

A.1 Общие положения

Это приложение содержит разъяснения, помогающие пользователям понять требования, изложенные в данном документе. Изложенная информация соответствует этим требованиям и не дополняет, не сокращает и никоим образом не изменяет их.

Данное приложение не содержит рекомендаций по выполнению требований, которые доступны в ISO 9002[1], брошюре ISO 9001 Handbook for small enterprises[6] или других стандартах, на которые даны ссылки в примечаниях к соответствующим разделам данного приложения.

Требования, содержащиеся в данном документе, предназначены для рассмотрения с системной точки зрения, а не изолированно, поскольку существуют взаимосвязи между требованиями, содержащимися в одном разделе, и требованиями, содержащимися в других разделах.

A.2 Структура и терминология

Структура разделов требований в данном документе не предполагается в качестве модели для документирования политики, целей или процессов организации. Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества организации, более подходят для её пользователей, когда они отражают термины и процессы, используемые в организации.

Перечни в разделах приведены для ясности и удобства использования. Нумерация элементов в этих перечнях предназначена исключительно для удобства идентификации и цитирования. Если не указано иное, порядок элементов в перечне не указывает на какую-либо предписанную последовательность, приоритет или относительную важность. Все перечисленные пункты применяются так, как сформулированы, независимо от их положения.

Во избежание недоразумений разъясняются значения следующих слов:

a) слова «соответствующий» («appropriate») и «применимый» («applicable») не взаимозаменяемы. «Соответствующий» означает соответствующий среде организации и предполагает оценку при определении того, что соответствует требованию; «применимый» означает, что, если требование определено как значимое или возможное, оно применяется к организации. «Насколько применимо» («as applicable») означает, что требование, даже если оно в целом применимо в соответствии с пунктом 4.3, в некоторых ситуациях может быть признано неприменимым.

b) слово «рассматривать» («consider») означает, что организация изучает что-то, чтобы определить, будет ли это учтено в решениях или действиях. «Принимать во внимание» («take into account») означает изучать что-то и обязательно учитывать в решениях или действиях.

c) слово «постоянный» («continual») указывает на что-то, что происходит в течение определённого периода времени, но с перерывами. Термин «непрерывный» («continuous») в данном документе не используется, но указывает на то, что происходит без перерыва. Это различие часто приводит к недоразумениям. «Постоянный» - это подходящее слово для обозначения улучшения в контексте менеджмента качества.

d) слово «обеспечить» («ensure») означает наличие ответственности за достижение определённого результата. Это относится к ответственности за результат, а не к непосредственному выполнению всех связанных с ним действий. Действия могут быть делегированы и выполняться лицами, находящимися под контролем организации.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

e) выражение «должна быть доступна как документированная информация» относится к доступности информации, полученной, используемой или предоставленной организацией. Выражение «документированная информация должна быть доступна в качестве свидетельства» относится к сохранению объективных свидетельств. «В качестве свидетельства» не подразумевает соответствия юридическим требованиям к доказательствам.

f) выражение «стратегическое направление развития» относится к скоординированным решениям, планам и действиям, которые направляют организацию к достижению её целей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. См. ISO 10013[7] для руководства по документированной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. ISO 9000 Словарь для получения дополнительной информации о терминологии, используемой в данном документе.

A.3 Применимость

Требование может быть признано неприменимым к системе менеджмента качества только в том случае, если это не влияет на способность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг, повышать удовлетворённость потребителей или выполнять применимые законодательные и нормативные обязательства. Термин "неприменимо" означает, что организация рассмотрела данное требование и обоснованно решила, что оно неприменимо в контексте её системы менеджмента качества.

Требования к применимости и области действия приведены в разделе 4.3.

A.4 Среда организации

A.4.1 Понимание организации и её среды

Внешние и внутренние факторы являются частью среды организации. Они могут возникать из-за обстоятельств, влияющих на намерения организации, стратегическое направление развития или условия, в которых она действует. Понимание этих факторов может помочь в создании и поддержании системы менеджмента качества для неизменного достижения запланированных результатов.

Внешние и внутренние факторы меняются с течением времени. Осведомлённость об изменениях может способствовать поддержанию результативности системы менеджмента качества.

A.4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон предполагает определение того, какие заинтересованные стороны имеют отношение к системе менеджмента качества, и определение их соответствующих требований. Когда организация считает эти требования актуальными, они включаются в рамки системы менеджмента качества. Там, где процессы, продукты и услуги, предоставляемые извне, имеют важное значение, также могут применяться требования внешних поставщиков.

Заинтересованные стороны и их требования могут меняться с течением времени, поэтому осведомлённость об этих изменениях является частью поддержания результативности системы менеджмента качества.

Ожидания, связанные с изменением климата, могут влиять на требования заинтересованных сторон в таких областях, как соблюдение нормативных требований, требования потребителей и обязательства организации. Там, где эти ожидания важны, они формируют часть среды для планирования и функционирования системы менеджмента качества.

A.4.3 Определение области действия системы менеджмента качества

Чтобы обеспечить чёткое представление, область действия системы менеджмента качества определяет виды деятельности, продукты и услуги, на которые распространяется действие, и связанные с ними площадки, на которых выполняются эти действия, с указанием, что отдельные площадки могут иметь свои области

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

действия, если это применимо.

На границы системы менеджмента качества могут влиять конкретные требования потребителя.

Если организация является частью более крупного предприятия, организационные границы системы могут быть определены. Эти границы могут влиять на систему менеджмента качества.

A.4.4 Система менеджмента качества

Раздел 4.4 связан с принципом менеджмента качества "процессный подход", который включает в себя цикл PDCA, риск-ориентированное мышление и мышление, основанное на возможностях.

Процессы, подразумеваемые в этом разделе, включают в себя все процессы, необходимые для формирования целостной и согласованной системы менеджмента качества, которая соответствует требованиям данного документа.

Каждый процесс имеет определённые входы, ожидаемые результаты, ответственность и полномочия. Понимание последовательности и взаимодействия процессов системы менеджмента качества может способствовать согласованию с другими процессами организации.

Оценка процессов направлена на определение их текущей пригодности, адекватности и результативности, на которые могут влиять изменения в целях или внутренних и внешних обстоятельствах.

Процессы и их взаимодействие могут быть изменены контролируемым образом для поддержания и повышения результативности системы менеджмента качества.

Подтверждение того, что процессы работают так, как задумано, может быть представлено с помощью документированной информации, хотя такая документация не всегда необходима для демонстрации соответствия. Организация определяет, для каких процессов требуется документированная информация и уровень детализации.

A.5 Лидерство

A.5.1 Лидерство и обязательства

Видимая поддержка, вовлечённость и обязательства высшего руководства организации демонстрируют приоритеты организации в области качества и способствуют результативному внедрению системы менеджмента качества.

Высшее руководство играет ключевую роль в продвижении культуры качества и осведомлённости о системе менеджмента качества во всей организации.

Этичное поведение может поддерживать уверенность в способности организации удовлетворять потребности и ожидания соответствующих заинтересованных сторон.

Этичное поведение при принятии решений, действиях и взаимодействии может влиять на все аспекты качества.

Поддержание ориентации на потребителя, как того требует раздел 5.1.2, означает обеспечение осведомлённости и понимания требований потребителей и того, что система менеджмента качества помогает организации неизменно выполнять эти требования и повышать удовлетворённость потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ Руководство по культуре качества приведено в ISO 10010[9].

A.5.2 Политика в области качества

Политика в области качества выражает подход организации к качеству и может отражать её культуру качества и ожидания в отношении этичного поведения, в зависимости от среды организации.

Информирование о политике в области качества, её понимание и применение сотрудниками на всех уровнях организации способствует осознанию намерения организации неизменно выполнять требования к качеству и

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

достигать своих целевых задач в области качества, а также постоянно улучшаться.

Доведение политики в области качества до соответствующих заинтересованных сторон, включая потребителей и внешних поставщиков, помогает обеспечить понимание её целей.

A.5.3 Роли, ответственность и полномочия

Ответственность и полномочия назначаются для обеспечения того, чтобы система менеджмента качества достигала своих целей. Эти ответственность и полномочия могут быть распределены между одной или несколькими должностями в соответствии со структурой организации.

Отчётность о функционировании системы менеджмента качества может предоставить информацию, полезную при рассмотрении действий, направленных на сохранение её результативности при изменениях.

Когда планируются или внедряются изменения в системе менеджмента качества, результативное распределение обязанностей может способствовать выявлению, предотвращению или устранению непреднамеренных последствий или несоответствий в системе.

Там, где для поддержки управления системой менеджмента качества используются технологии, уверенность в постоянной целостности системы менеджмента качества поддерживается:

- наличием надёжной информации, на которой основываются решения;
- ясностью в отношении ответственности и полномочий, связанных с принятием этих решений.

A.6 Планирование

A.6.1 Действия по управлению рисками и реализации возможностей

A.6.1.1 Определение рисков и возможностей

В менеджменте качества риск часто понимается как проявление неопределённости, которое может оказать негативное влияние на способность системы менеджмента качества достигать намеченных результатов, в то время как возможности понимаются как обстоятельства, которые позволяют добиться положительного влияния на результативность системы менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление и мышление, основанное на возможностях, – это концепции, которые могут помочь организации учитывать факторы, влияющие на систему менеджмента качества.

Когда эти концепции используются при планировании и принятии решений, они могут способствовать согласованности системы менеджмента качества на стратегическом, тактическом и операционном уровнях.

Риски и возможности различаются; их можно определять и управлять ими с помощью раздельных процессов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по управлению рисками приведено в ISO 31000[10].

A.6.1.2 Действия по управлению рисками

При планировании и реализации действий по управлению рисками применение риск-ориентированного мышления помогает принимать решения о том, как планируются, внедряются и контролируются процессы системы менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление помогает организации поддерживать систему менеджмента качества, которая обеспечивает стабильное достижение запланированных результатов даже во время сбоев, путём определения и реализации соответствующих действий. Сбои - это инциденты, которые негативно влияют на запланированное предоставление продуктов и услуг.

Применение риск-ориентированного мышления не предполагает использования формализованных подходов к управлению рисками или документированного процесса управления рисками.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Организации могут выбрать более широкие подходы к управлению рисками, например, путём применения других руководств или стандартов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по управлению рисками приведено в ISO 31000[10].

A.6.1.3 Действия по реализации возможностей

Возможности могут быть определены путём оценки внутренней и внешней среды организации, включая потребности и ожидания заинтересованных сторон, технические возможности организации, производственный потенциал и компетентность, а также результаты мониторинга и измерений и соответствующие показатели результативности.

Мышление, основанное на возможностях, может способствовать рассмотрению факторов, которые могли бы положительно влиять на предполагаемые результаты системы менеджмента качества, и могли помочь организации выявить, где существуют возможности, которые могут оказать благотворное влияние на результативность системы менеджмента качества и её предполагаемые результаты.

Возможности могут возникать из различных источников, например, изменения рыночной конъюнктуры, появления новых технологий или нормативных требований. Эти обстоятельства могут позволить организации повысить результативность своей системы менеджмента качества.

A.6.2 Целевые задачи в области качества и планирование их достижения

Целевые задачи в области качества являются частью общих целей организации и согласуются с политикой в области качества.

Целевые задачи могут быть установлены на стратегическом, тактическом и оперативном уровнях и могут быть выражены в количественных или других подходящих формах.

Измеримые, документированные целевые задачи могут способствовать ясности и согласованности в том, как они передаются, понимаются и представляются в отчётности.

Информирование о целевых задачах лиц, ответственных за их достижение, и соответствующих заинтересованных сторон, где это применимо, может помочь поддерживать осведомлённость и понимание системы менеджмента качества.

Когда целевые задачи связаны с целями других систем менеджмента, интеграция может способствовать согласованности в планировании и принятии решений.

A.6.3 Планирование изменений

Изменения в организации, включая изменения в её системе менеджмента качества, могут по-разному влиять на организацию, некоторые из них могут негативно сказаться на её способности достигать поставленных целей, а другие могут указывать на потенциальную возможность, которая может привести к улучшениям.

Изменения могут быть вызваны внутренними или внешними факторами, решениями, принятыми организацией, или изменениями в других системах менеджмента.

После определения необходимости внесения изменений в систему менеджмента качества подходы к планированию могут различаться в зависимости от причин изменений, сложности вносимых изменений и потенциальной значимости итогового влияния.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по управлению изменениями приведено в ISO/TS 10020[11].

A.7 Обеспечение

A.7.1 Ресурсы

A.7.1.1 Общие положения

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Определение и предоставление ресурсов относится к тому, что необходимо и целесообразно для достижения запланированных результатов системы менеджмента качества. Это может включать рассмотрение взаимодействия между ресурсами и процессами.

A.7.1.2 Персонал

Организация определяет персонал, необходимый для результативного функционирования системы менеджмента качества.

Сотрудники могут быть внутренними или внешними по отношению к организации, с постоянными или временными трудовыми отношениями.

Когда технологии используются для обеспечения работы сотрудников, выполняющих соответствующие функции, это может привести к рискам и возможностям, связанным с системой менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию о системах управления человеческими ресурсами смотрите в ISO 30201[12].

A.7.1.3 Инфраструктура

Инфраструктура включает в себя материальные ресурсы и программное обеспечение, необходимые для функционирования процессов организации. Инфраструктура взаимодействует с другими ресурсами и процессами; её пригодность может повлиять на функционирование процессов и удовлетворённость потребителей.

Техническое обслуживание инфраструктуры помогает обеспечить постоянное соответствие требованиям.

Смешанный формат и удалённая работа, а также новые технологии могут создавать риски и возможности для управления инфраструктурой и контроля за ней.

Потребители и другие заинтересованные стороны могут предъявлять особые требования к управлению инфраструктурой, включая её утилизацию или вторичную переработку.

Управление инфраструктурой может потребовать интеграции с другими системами менеджмента, такими как экологический менеджмент, менеджмент охраны здоровья и безопасности труда или управления активами.

A.7.1.4 Среда выполнения процесса

Среда, в которой осуществляются процессы, включает факторы, влияющие на способность организации обеспечивать соответствие действующим законодательным и нормативным требованиям и повышать удовлетворённость потребителей.

Эта среда может меняться в силу таких изменений, как появление новых технологий и методов работы, и управление ею может усложняться, если она не находится под непосредственным контролем организации. Это также может иметь решающее значение с точки зрения потребителя и влиять на восприятие удовлетворённости.

Требования к окружающей среде для функционирования процессов в рамках системы менеджмента качества, могут быть связаны с требованиями, предъявляемыми в других системах менеджмента, таким как менеджмент охраны здоровья и безопасности труда или экологический менеджмент. Хотя потребности, возникающие в связи с другими системами менеджмента, не рассматриваются в рамках системы менеджмента качества, их влияние на процессы системы менеджмента качества может быть существенным.

A.7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

Для многих организаций ресурсы для мониторинга и измерений необходимы для демонстрации соответствия их продукции и услуг или для обеспечения контроля за их процессами для достижения запланированных результатов Требования в 7.1.5, направлены на то, чтобы ресурсы обеспечивали достоверные результаты.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Мониторинг определяет состояние чего-либо и может включать в себя наблюдение, надзор или постоянное отслеживание, особенно для подтверждения управляемости и статуса соответствия. Измерение - это процесс, который определяет значение конкретной характеристики или параметра и может использоваться для определения физической величины, масштаба или размера с использованием измерительных средств, в частности, оборудования. Это также может быть применимо к менее материальным характеристикам, таким как удовлетворённость потребителей или результативность процессов, с использованием соответствующих методов и ресурсов, включая ИТ-системы для сбора и анализа данных.

Ресурсы для мониторинга и измерений могут включать в себя элементы, не связанные с оборудованием, такие как определённые критерии оценки или компетентность персонала, участвующего в мониторинге или измерениях.

В зависимости от конкретных обстоятельств оборудование для мониторинга и измерений может использоваться для целей индикации, мониторинга или измерений. В некоторых случаях один и тот же тип оборудования может использоваться для выполнения какой-то одной или всех трёх функций.

Уровень и степень контроля, применяемого к ресурсам мониторинга и измерений, зависят от их предполагаемого использования и могут варьироваться в зависимости от характера процессов, их результатов, продуктов, услуг и связанных с ними рисков. Контроль может включать такие действия, как проверка[7] или калибровка с соответствующей периодичностью на основе риск-ориентированного подхода.

Прослеживаемость результатов измерений (см. 7.1.5.2) обычно включает калибровку или проверку измерительного оборудования в соответствии с признанными стандартами или эталонными материалами, когда это необходимо. Прослеживаемость может применяться к измерениям, выполняемым организацией, её внешними поставщиками или её продуктами, если они включают функции измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Требования к системам управления измерениями приведены в ISO 10012[13].

A.7.1.6 Знания, накопленные организацией

Знания организации относятся к знаниям, которые поддерживаются и применяются для обеспечения функционирования процессов и достижения намеченных результатов системы менеджмента качества.

Знания организации динамичны и развиваются по мере изменения среды организации, а также обновления знаний в ходе применения и накопления опыта. Управление знаниями включает в себя такие действия, как приобретение или создание новых знаний, надлежащее применение знаний, поддержание знаний для обеспечения их актуальности и соответствия требованиям, а также сохранение знаний для снижения рисков, связанных с их потерей.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования к системе управления знаниями см. в ISO 30401[14].

A.7.2 Компетентность

Раздел 7.2 применяется ко всем, чья работа влияет на результативность системы менеджмента качества, независимо от того, включены ли они в штат или просто работают под контролем организации.

Требования к компетентности могут изменяться по мере изменения среды организации и понимание этого способствует достижению запланированных результатов системы менеджмента качества.

Компетентность может влиять на риски, связанные с результативностью процессов и соответствием продукции и услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рекомендации по управлению компетентностью и развитием персонала приведены в ISO 10015[15].

[7] См. ссылку 2 на стр. 12 [прим. пер.]

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дополнительную информацию о компетентности аудиторов в области стандартов на системы менеджмента см. в ISO 19011[4].

A.7.3 Осведомлённость

Сотрудники являются осведомлёнными, когда они понимают свою ответственность и полномочия, а также то, как их действия способствуют выполнению политики и целей организации в области качества.

Люди, выполняющие работу под контролем организации, могут демонстрировать осведомлённость в своей повседневной деятельности тем, что понимают, соответствует ли их работа установленным требованиям, и предпринимают соответствующие действия, когда процессы, продукты или услуги не достигают запланированных результатов.

Осведомлённость может помочь сотрудникам надлежащим образом реагировать на несоответствия и внедрять в свою повседневную деятельность риск-ориентированное мышление и мышление, основанное на возможностях. Осведомлённость может помогать формированию поведения, соответствующего политике и целям в области качества, способствуя формированию культуры качества и этического поведения в организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Руководство по культуре качества приведено в ISO 10010[9].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство по вовлечению персонала приведено в ISO 10018[16].

A.7.4 Коммуникация

Обмен информацией, имеющий отношение к системе менеджмента качества, может касаться целей, входов и результатов процесса, ответственности, ресурсов и таких факторов, как риски, возможности и обратная связь из внутренних и внешних источников.

Коммуникация может планироваться и оцениваться на предмет результативности с учётом рисков и возможностей, которые влияют на ожидаемые результаты.

Обмен информацией может происходить между людьми или посредством автоматизированных взаимодействий между устройствами.

A.7.5 Документированная информация

Требование к документированной информации распространяется на информацию, требуемую данным документом, а также на информацию, которая, по мнению организации, необходима для результативности системы менеджмента качества.

Документированная информация может существовать на любом носителе или в любом формате и может быть получена из внутренних или внешних источников.

Документированная информация может служить свидетельством того, что процессы работают так, как задумано, и что требования выполнены.

Управление документированной информацией может включать различные средства контроля, обеспечивающие её доступность, применимость и надлежащую защиту.

Документированная информация внешнего происхождения включается в состав управляемой, если она имеет отношение к планированию и функционированию системы менеджмента качества.

Устаревшая документированная информация, если она сохраняется, подлежит контролю для предотвращения непреднамеренного использования.

Документированная информация, которая служит свидетельством соответствия, защищается от непреднамеренного или несанкционированного изменения или удаления.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Терминологию, относящуюся к термину "документированная информация", смотрите в разделе A.2 e).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство по документированной информации приведено в ISO 10013[7].

A.8 Функционирование

A.8.1 Оперативное планирование и управление

Оперативное планирование и средства управления связаны с действиями по планированию (см. раздел 6) и обеспечению (см. раздел 7), способствуя достижению процессами запланированных результатов.

Контролируемые условия для операционной деятельности могут быть созданы путём применения риск-ориентированного мышления и мышления, ориентированного на возможности, для выявления и управления факторами, которые могут повлиять на способность организации достигать намеченных результатов. Критерии в данном контексте могут относиться к объективным, измеримым условиям, используемым для подтверждения результативности процессов и соответствия продукции и услуг. Ресурсы могут включать в себя людей, инфраструктуру и информацию, необходимые для функционирования процесса. Контроль предоставляемых извне процессов означает, что организация по-прежнему несёт ответственность за результаты, даже если деятельность передаётся на аутсорсинг. Документированная информация может использоваться как свидетельство соответствия и демонстрировать, что процессы работают так, как задумано, и что требования выполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Руководство по подготовке плана обеспечения качества приведено в ISO 10005[17].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство по управлению конфигурацией приведено в ISO 10007[18].

A.8.2 Требования к продуктам и услугам

Требования могут исходить от потребителей, законодательных и регулирующих органов или других соответствующих заинтересованных сторон.

Требования к продуктам и услугам могут включать как обязательные, так и определённые организацией.

Коммуникации с потребителем в рамках положений пункта 8.2.1 относятся к обмену информацией, необходимому для определения требований к продуктам и услугам и связанных с ними потребностей и ожиданий.

Коммуникации с потребителем могут включать информацию о способности организации выполнять согласованные требования, информацию, относящуюся к действиям в непредвиденных ситуациях, если это необходимо, и любые претензии, предъявляемые в отношении функционирования или характеристик продукта или услуги.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Руководство по кодексам поведения организаций, связанным с взаимодействием с потребителями, приведено в ISO 10001[19] (см. 8.2.1).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Руководство по рассмотрению претензий приведено в ISO 10002[20].

A.8.3 Проектирование и разработка продуктов и услуг

Проектирование и разработка продуктов и услуг - это комплекс мероприятий, которые преобразуют первоначальные требования к продуктам и услугам в подробные, чётко определённые характеристики.

Эти характеристики могут включать физические, функциональные или другие параметры, имеющие отношение к удовлетворению потребностей и ожиданий потребителей.

Подход к проектированию и разработке может отличаться в зависимости от того, являются ли конечные результаты услугами, материальными продуктами или сочетанием того и другого.

Средства управления, применяемые в процессе проектирования и разработки, могут включать в себя анализ,

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

верификацию и валидацию. Эти средства управления имеют различное назначение, связанные с подтверждением способности проектирования и разработки соответствовать требованиям, соответствия результатов проектирования и разработки входным требованиям и пригодности конечных продуктов и услуг для их предполагаемого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по менеджменту конфигураций, относящееся к изменениям при проектировании и разработке (8.3.6), приведено в ISO 10007[18].

A.8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами

Управление в данном разделе означает меры, применяемые для обеспечения соответствия процессов, продуктов и услуг, поставляемых извне, согласованным требованиям.

Процессы, продукты и услуги, поставляемые извне, относятся к деятельности или результатам, предоставляемым поставщиком, который не входит в область действия системы менеджмента качества организации. Это включает закупленные продукты или услуги, договорённости с ассоциированной организацией или процессы, выполняемые на стыке между поставщиком и организацией или потребителем.

Ответственность за соответствие требованиям остаётся за организацией, даже если предоставление услуг осуществляется на стороне.

Для процессов, продуктов и услуг, поставляемых извне, требования к компетентности организации могут включать конкретные квалификационные требования, которые при необходимости доводятся до сведения внешних поставщиков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по аутсорсингу см. в ISO 37500[21]

A.8.5 Производство продуктов и предоставление услуг

Управляемые условия производства и предоставления услуг могут зависеть от того, в какой степени уже созданы и результативны поддерживающие функционирование системы менеджмента качества элементы, относящиеся к производству и предоставлению услуг. Когда результаты не могут быть полностью проверены мониторингом или измерениями самих результатов, валидация процесса может обеспечить уверенность в том, что результаты будут соответствовать требованиям. Подтверждение пригодности может быть повторено при изменении условий.

Идентификация и прослеживаемость тесно связаны, поскольку для прослеживания требуется уникальная идентификация результатов, когда это необходимо для определения предыдущих этапов обработки или статуса после доставки. Идентификация может показывать статус контроля результатов на каждом этапе, например, были ли завершены запланированные проверки или все ещё требуются какие-либо действия.

Прослеживаемость может требоваться организацией, потребителями или предусмотрена законодательными и нормативными требованиями. Прослеживаемость может помочь определить предыдущие этапы обработки или статус после доставки и при необходимости информировать об этом соответствующие заинтересованные стороны.

Предоставление продуктов или услуг может включать использование собственности, принадлежащей потребителю или внешнему поставщику, такой как материалы, информация, инструменты или помещения.

Сохранение характеристик относится к поддержанию соответствия продуктов и услуг в процессе производства, предоставления услуг и доставки и применяется к материальной и нематериальной продукции.

Мероприятия, проводимые после поставки, могут быть связаны с требованиями законодательства, контрактными соглашениями или потребностями и ожиданиями потребителей и могут включать в себя мероприятия по поддержанию соответствия продукции или услуг после поставки.

Изменения в запланированных мероприятиях могут быть вызваны новыми обстоятельствами, запросами или

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

выявленными рисками и возможностями.

Документированная информация позволяет отслеживать решения и ответственность, а также может способствовать управлению последствиями.

A.8.6 Выпуск продуктов и услуг

Средства управления выпуском продуктов и услуг связаны с подтверждением соответствия продукта или услуги требованиям перед поставкой. Это подтверждение может осуществляться как во время производства или предоставления услуг, так и перед выпуском и может относиться к условиям, при которых продукт или услуга предоставляются.

Подтверждение может происходить на разных этапах, подтверждение на предыдущем позволяет перейти к следующему этапу.

A.8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

Даже если процессы работают как запланировано, результаты все равно могут не соответствовать требованиям.

Несоответствующие результаты могут относиться к конечному продукту или предоставляемой услуге, а также к тем, которые выявляются на промежуточных этапах производства и предоставления услуг. Они могут быть обнаружены во время плановых проверок, при возникновении непредвиденных ситуаций или при поступлении информации от потребителей или других заинтересованных сторон.

A.9 Оценка результатов деятельности

A.9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

Мониторинг и измерение предоставляют данные и информацию, которые могут быть использованы для анализа и оценки. На подход к мониторингу и измерению могут влиять изменения во внутренних и внешних факторах, требования заинтересованных сторон и стратегическое направление организации.

Удовлетворённость потребителей, как указано в разделе 9.1, относится к тому, как потребители воспринимают способность организации удовлетворять их потребности и ожидания. Информация об удовлетворённости потребителей используется в качестве исходных данных для действий по улучшению и способствует достижению цели системы менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Руководство по мониторингу и измерению удовлетворённости потребителей приведено в ISO 10004[22].

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Руководящие указания по урегулированию спорных вопросов вне организации, приведено в ISO 10003[23].

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Руководство по инструментам качества и их применению приведено в ISO 10009[24].

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Руководство по применению статистических методов приведено в ISO 10017[25].

A.9.2 Внутренний аудит

Внутренний аудит, как указано в разделе 9.2, предусматривает программу, с помощью которой организация оценивает состояние своих процессов и их вклад в достижение целей системы менеджмента качества. Внутренний аудит применяется ко всем процессам в рамках системы менеджмента качества.

На определение частоты и объёма аудита влияет оценка организацией соответствующих рисков и изменений во внутренних и внешних факторах. Внутренние аудиты могут предоставлять информацию о результативности системы менеджмента качества.

Внутренний аудит может выявить аспекты системы менеджмента качества, которые требуют исправления или улучшения, и выявить возможности. Результаты внутреннего аудита учитываются высшим руководством при

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

принятии решений, связанных с системой менеджмента качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента см. в ISO 19011[4].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. ISO 9001 Auditing Practices Group [26] для информации.

A.9.3 Анализ системы руководством

Анализ системы руководством - это процесс, посредством которого высшее руководство получает информацию о состоянии системы менеджмента качества и учитывает эту информацию при принятии решений.

Тенденции в результатах аудитов выявляются на основе всех аудитов, включая аудиты системы менеджмента качества организации первой, второй и третьей стороны.

Интервалы между анализами системы руководством определяются организацией и могут зависеть от рисков, возможностей и изменений во внутренней и внешней среде.

Анализ системы руководством используется высшим руководством для поддержки принятия решений, основанных на фактах и связанных с системой менеджмента качества, включая потребности в ресурсах и возможности улучшения.

A.10 Улучшения

A.10.1 Постоянное улучшение

Постоянное совершенствование направлено на повышение результативности деятельности организации и результативности её системы менеджмента качества.

Улучшение может быть результатом изменений в среде, рисках, возможностях или внедрения технологий.

На характер и масштабы улучшений могут влиять такие события, как всё более широкое использование данных и интеграция технологий как внутри организаций, так и между ними.

Мероприятия по улучшению могут включать адаптацию процессов, знаний и ресурсов в ответ на внутренние и внешние изменения.

A.10.2 Несоответствие и корректирующее действие

Требования к несоответствиям и корректирующим действиям определяют то, как организация реагирует на несоответствующие результаты и другие несоответствия, выявленные в рамках системы менеджмента качества.

Организация определяет подход к мерам по устранению несоответствий, включая объем расследования и используемые методы, исходя из свой среды и потребностей.

При принятии решения о применении корректирующих действий организация учитывает риск повторения, потенциальное или фактическое влияние, а также требования потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководящие указания по управлению претензиями в организациях приведено в ISO 10002[20].

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Библиография

[1] ISO 9002, *Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001*

[2] ISO 9000 *Quality management — Fundamentals and vocabulary*

[3] ISO 9004, *Quality management - Quality of an organization - Guidance to achieve sustained success*

[4] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

[5] ISO 3534-2:2006 *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

[6] ISO 9001 Handbook for small enterprises. Geneva: ISO

[7] ISO 10013, *Quality management systems — Guidance for documented information*

[8] ISO 9000 Glossary: Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards. Geneva: ISO, 2025

[9] ISO 10010, *Quality management — Guidance to understand, evaluate and improve organizational quality culture*

[10] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*

[11] ISO/TS 10020, *Quality management systems — Organizational change management — Processes*

[12] ISO 30201, *Human resources management systems — Requirements*

[13] ISO 10012, *Measurement management — Requirements for measurement systems*

[14] ISO 30401, *Knowledge management systems — Requirements*

[15] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for competence management and people development*

[16] ISO 10018, *Quality management — Guidance for people engagement*

[17] ISO 10005, *Quality management — Guidelines for quality plans*

[18] ISO 10007, *Quality management — Guidelines for configuration management*

[19] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*

[20] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*

[21] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*

[22] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*

[23] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*

[24] ISO 10009, *Quality management — Guidance for quality tools and their application*

[25] ISO 10017, *Quality management - Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015*

[26] ISO/TC 176. ISO 9001 Auditing Practices Group [online] [viewed 2026-08-07]. Available at: https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ